



Santé  
Canada Health  
Canada

12 août 2024

## Avis

Numéro de dossier: 24-107217-982

### **Publication du Rapport statistique 2023/2024 pour le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la protection des données et les certificats de protection supplémentaire.**

Santé Canada annonce avec plaisir la publication du Rapport statistique 2023/2024 pour le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la protection des données et les certificats de protection supplémentaire. Tout comme les rapports précédents, ce rapport comprend de l'information sur les tendances reliées à l'admissibilité des brevets au Registre des brevets, à l'admissibilité des drogues au Registre des drogues innovantes en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les certificats de protection supplémentaire et les demandes en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, et les actions judiciaires qui y correspondent.

Veuillez transmettre vos questions et vos préoccupations concernant ce rapport à l'adresse suivante:

Bureau des médicaments brevetés et de la liaison  
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908A  
8ème étage – pièce 811A édifice Jeanne Mance  
200 Promenade Eglantine  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Courriel : [opml-bmbl@hc-sc.gc.ca](mailto:opml-bmbl@hc-sc.gc.ca)

Canada 



Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Santé Canada veille à ce que des services de santé de haute qualité soient accessibles et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Statistical Report 2023/2024 for the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, Data Protection (C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*), and Certificates of Supplementary Protection.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél.: 613-957-2991

Appel sans frais d'interurbain : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [publications-publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2024

Date de publication : août 2024.

Cette publication peut être reproduite à des fins personnelles ou internes seulement sans autorisation, pourvu que la source soit pleinement citée.

Cat.: H161-10F-PDF

ISBN: 2562-7007

Pub.: 240236

## Table des matières

<b>Section I - Aperçu</b> .....	<b>4</b>
<i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .....	4
Protection des données .....	4
Certificats de protection supplémentaire.....	5
Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle .....	5
<b>Section II - Statistiques : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</b> .....	<b>6</b>
Listes de brevets reçues.....	6
Ajouts au Registre des brevets .....	6
Rejets des listes de brevets.....	7
Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2024 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets.....	8
Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre : l'article 4 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .....	9
Formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets (formulaire V) .....	10
Demandes de contrôle judiciaire concernant l'administration de l'article 5 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .....	10
Actions concernant l'article 6 du <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .....	11
Avis d'allégation.....	11
Actions .....	12
Temps moyen de traitement .....	13
Actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le <i>Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)</i> .....	13
<b>Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues)</b> .....	<b>14</b>
Médicaments à usage humain.....	14
Médicaments à usage vétérinaire .....	16
Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données.....	16

<b>Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire .....</b>	<b>18</b>
Demandes .....	18
Résultats .....	18
Rendement .....	19
Motifs de refus.....	19
Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire .....	19
<b>Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle .....</b>	<b>20</b>
Présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle .....	20
<b>Annexe A - Définitions .....</b>	<b>21</b>

## Section I - Aperçu

Le présent document donne un aperçu statistique de l'administration du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la protection des données en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, et les certificats de protection supplémentaire en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Ces trois régimes sont administrés par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison au sein du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.

### *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* aide à concilier l'application efficace des brevets sur les nouveaux médicaments brevetés avec l'entrée opportune de leurs concurrents moins coûteux. Les éléments à équilibrer comprennent d'une part le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, disposition connue sous le nom d'« exception relative aux travaux préalables ». Les travaux préalables permettent à un fabricant de médicaments de versions ultérieures (génériques ou biosimilaires) d'utiliser un médicament breveté dans le but d'obtenir une approbation réglementaire pour commercialiser une version concurrente de ce médicament. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* représente l'autre moitié de l'équilibre en liant la capacité de Santé Canada d'approuver un médicament de version ultérieure au statut du brevet du médicament breveté que le fabricant du médicament de version ultérieure cherche à copier. Ainsi, un fabricant de médicaments qui fait une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue à l'égard de laquelle des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit soit accepter d'attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, soit obtenir le consentement du titulaire du brevet, soit déposer une allégation à l'égard du brevet qui est soit acceptée par l'innovateur ou jugée par la Cour fédérale.

Le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison tient un Registre des brevets

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/registre-brevets.html>) qui comprend les listes de brevets soumises par les fabricants de médicaments à l'égard des médicaments pour lesquels une autorisation de mise en marché a été délivrée sous forme d'avis de conformité. Chaque liste de brevets est évaluée par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, qui détermine son admissibilité en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans la ligne directrice : *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-brevetes/reglement-medicaments-brevetes-avis-conformite.html>).

### Protection des données

Les dispositions sur la protection des données de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* mettent en œuvre les obligations du Canada en ce qui a trait à la protection des données non divulguées concernant des essais et autres informations nécessaires afin de déterminer la sûreté et l'efficacité de tout nouveau produit pharmaceutique incorporant une nouvelle entité chimique. Les drogues innovantes bénéficient d'une période minimale garantie, concurrentielle sur le plan international, de huit ans d'exclusivité sur le marché. Une période additionnelle de six mois est accordée à l'égard des drogues innovantes qui ont fait l'objet d'essais cliniques conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de la drogue dans les populations pédiatriques.

Les médicaments innovants sont inscrits au Registre des drogues innovantes (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes.html>) après la délivrance de l'avis de conformité.

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration de la protection des données dans la ligne directrice : La protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/protection-donnees-vertu-article-08-004-1-reglement-aliments-drogues.html>).

## Certificats de protection supplémentaire

Le régime du certificat de protection supplémentaire prévoit une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Cette mesure met en application les obligations du Canada d'accorder une période de protection supplémentaire aux produits pharmaceutiques protégés par un brevet.

Les renseignements concernant les demandes et les certificats de protection supplémentaire sont conservés au Registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats.html#a1>).

Vous trouverez des renseignements détaillés sur l'administration des certificats de protection supplémentaire dans la ligne directrice : Certificats de protection supplémentaire (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/registre-certificats/reglement-protection-supplementaire-profil.html>).

## Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

À l'issue de l'examen d'une présentation, le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison effectue une vérification finale de la propriété intellectuelle. À cette étape, Santé Canada a terminé l'évaluation scientifique de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Si l'avis de conformité pouvait être émis en l'absence du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et/ou de la protection des données, le fabricant du médicament en est avisé et est informé de la date à laquelle la présentation aurait été admissible à un avis de conformité. La présentation est ensuite placée en attente administrative, un état que l'on appelle « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle », jusqu'à ce que toutes les exigences pertinentes relatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et à la protection des données aient été remplies.

## Section II - Statistiques : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

### Listes de brevets reçues

Le tableau 1 indique le nombre de listes de brevets reçues au cours de chaque exercice financier. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, le nombre de listes de brevets comptées par brevet par présentation est fourni afin de tenir compte du nombre de demandes de décisions reçues en ce qui a trait à l'inscription de brevets.

**Tableau 1 - Listes de brevets reçues**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Listes de brevets - brevet par présentation	762	934	854	1147	988

### Ajouts au Registre des brevets

Le tableau 2 indique le nombre de listes de brevets ajoutées au Registre des brevets au cours de chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation de drogue, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les ajouts au Registre des brevets. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été ajoutées au Registre des brevets qu'au cours de l'exercice financier suivant.

**Tableau 2 - Ajouts**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Présentations de drogue nouvelle, par. 4(2)	112	121	126	113	107
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3)	10	16	10	9	14
Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4.1(2)	434	605	682	662	757
<b>Total</b>	<b>556</b>	<b>742</b>	<b>818</b>	<b>784</b>	<b>878</b>



## Rejets des listes de brevets

Le tableau 3 indique le nombre de rejets pour chaque exercice financier en vertu de l'article pertinent du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Bien qu'une liste de brevets soit requise pour chaque identification numérique de drogue dans une présentation, les décisions relatives à un brevet sont généralement les mêmes pour toutes les identifications numériques des drogues qui y sont rattachés. Ainsi, les listes de brevets figurant dans ce tableau sont comptées par brevet par présentation afin de refléter le nombre de décisions qui sous-tendent les rejets. Veuillez noter que les listes de brevets peuvent avoir été reçues au cours d'un exercice financier, alors qu'elles n'ont été rejetées qu'au cours de l'exercice financier suivant.

Les listes de brevets figurant dans la catégorie « Autres » comprennent les brevets reçus dans le cadre de présentations qui ont été retirées ou annulées.

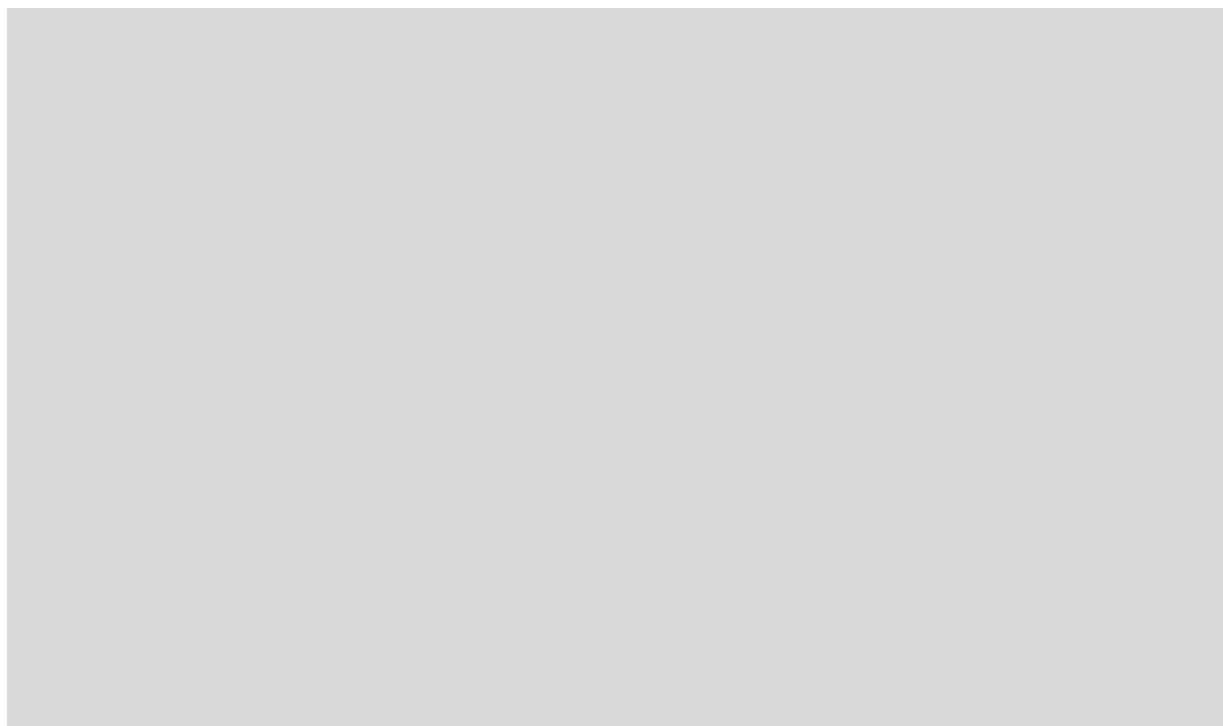
**Tableau 3 - Rejets**

<b>Exercice financier</b>	<b>2019/ 2020</b>	<b>2020/ 2021</b>	<b>2021/ 2022</b>	<b>2022/ 2023</b>	<b>2023/ 2024</b>
<b>Présentation de drogue nouvelle, par. 4(2)</b>	29	19	28	46	17
<b>Supplément à une présentation de drogue nouvelle, par. 4(3) et 4.1(2)</b>	54	53	106	110	129
<b>Délai, par. 4(5) et 4(6)</b>	4	32	8	16	4
<b>Autres</b>	1	0	2	17	0
<b>Total</b>	88	104	144	189	150

## Aperçu du Registre des brevets au 31 mars 2024 : Nombre de brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets

Le graphique 1 et le tableau 4 représentent le nombre de brevets dont une deuxième personne doit tenir compte lorsqu'elle cherche un avis de conformité pour une version ultérieure d'un médicament breveté ayant une identification numérique de drogue donné. Au 31 mars 2024 il y avait 1,205 identifications numériques des drogues inscrites au Registre des brevets, représentant 547 ingrédients médicinaux. Les brevets peuvent s'appliquer à plus d'une identification numérique de drogue (par exemple, plus d'une concentration, voie d'administration et forme posologique d'un ingrédient médicinal). Les nombres dans le graphique ci-dessous n'incluent pas les brevets qui ont été supprimés du Registre des brevets, ni les brevets qui ont expiré.

**Graphique 1 - Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets**



**Tableau 4- Brevets par identification numérique de drogue inscrite au Registre des brevets**

Brevets	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Identification numérique des drogues	514	307	163	111	34	31	9	14	5	8	8	1

Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre : l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le tableau 5 résume les demandes de contrôle judiciaire actives au cours du dernier exercice financier concernant les décisions relatives à l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre des brevets. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères **gras**.

**Tableau 5 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre : l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)***

Cour fédérale/ Cour d'appel fédérale	Intitulé	ingrédient(s) médicinal/ médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la décision
T-2627-22 <b>(Rejeté)</b>	<i>Janssen Inc c La Ministre de la Santé et Procureur Général du Canada</i>	ustékinumab	2022-12-14	<b>2023-06-21</b>	Refus au motif que les listes de brevets n'ont pas respectées les exigences du paragraphe 4(3)
A-192-23 <b>(Rejeté)</b>			<b>2023-07-26</b>	<b>2023-11-21</b>	
<b>T-873-23 (Désistés)</b>	<i>Janssen Inc c La Ministre de la Santé et Procureur Général du Canada</i>	ustékinumab	2023-04-26	2024-02-26	<b>Refus d'ajouter un nouveau brevet à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour une nouvelle marque nominative</b>
T-1369-23 <b>(En instance)</b>	<i>EMD Serono, une Division d'EMD Inc, Canada et Merck Serono SA c La Ministre de la Santé et Apotex Inc</i>	cladribine	2023-07-04		Décision que la date de l'ajonction au registre d'un brevet est la date de la décision concernant l'admissibilité du brevet
T-2728-23 <b>(En instance)</b>	<i>Bayer Inc c Amgen Canada Inc et La Ministre de la Santé</i>	aflibercept	2023-12-22		Décision que la date de l'adjonction au registre d'un brevet est la date de la décision concernant l'admissibilité du brevet et une seconde personne n'est pas tenue de se conformer à l'article 5 en ce qui concerne tout brevet ajouté au registre à compter de la date de dépôt de sa présentation.

## Formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets (formulaire V)

Le tableau 6 indique le nombre de présentations avec au moins un formulaire V reçus au cours de chaque exercice financier en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Le fabricant d'un médicament qui compare directement ou indirectement avec un médicament à l'égard duquel des brevets sont inscrits au Registre des brevets, ou qui y fait référence, doit déposer un formulaire V dans lequel il s'engage à attendre l'expiration du brevet avant d'obtenir une autorisation de commercialisation, indique que le consentement a été obtenu du propriétaire du brevet, ou dépose une allégation par rapport au brevet.

**Tableau 6 - Présentations avec au moins un formulaire V**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Présentations	153	110	142	113	107

## Demandes de contrôle judiciaire concernant l'administration de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le tableau 7 résume les demandes de contrôle judiciaire actives au cours du dernier exercice financier concernant les décisions relatives à l'administration de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères **gras**.

**Tableau 7 - Demandes de contrôle judiciaire concernant l'administration de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)***

Cour fédérale / Cour d'appel fédérale	Intitulé	Ingrédient(s) médicinal/ médicinaux	Date de dépôt	Date de clôture	Résumé de la décision
T-10-22/ T-130-22 (Rejeté)	<i>AbbVie Corporation et AbbVie Biotechnology Ltd c La Ministre de la Santé et JAMP Pharma Corporation</i>	adalimumab	2022-01-04	2022-08-17	Décision au motif que l'article 5 ne s'appliquait pas.
A-203-22 (En instance)			2022-10-03		
<b>T-1178-23 (Rejeté)</b>	<b><i>Bayer Inc et Regeneron Pharmaceuticals, Inc c BGP Pharma ULC d.b.a. Viatris Canada et Biosimilar Collaborations Ireland Limited</i></b>	afibercept	<b>2023-06-06</b>	<b>2023-10-03</b>	<b>Décision qu'un fabricant successeur adopte les mesures prises par son prédécesseur en vertu de l'article 5</b>
<b>A-283-23 (Rejeté)</b>			<b>2023-10-19</b>	<b>2024-02-13</b>	

## Actions concernant l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* permet des actions complètes donnant lieu à des décisions définitives sur les questions de contrefaçon et de validité des brevets. Celles-ci peuvent survenir à la suite de la signification d'un avis d'allégation.

### Avis d'allégation

Le tableau 8 indique le nombre d'avis d'allégation reçu par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison durant chaque exercice financier.

**Tableau 8 - Avis d'allégation**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Avis d'allégation	78	85	46	59	46

## Actions

Le tableau 9 résume les résultats des actions pour déclarations de contrefaçon. La répartition des conclusions possibles – accueillie, rejetée (y compris sur consentement), accueillie en partie – est également indiquée. Le tableau 9 comprend également les résultats résultant d'un appel réussi contre le rejet d'une requête en jugement sommaire. La date de dépôt de l'action détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté.

**Tableau 9 - Actions**

<b>Exercice financier</b>	<b>2019/ 2020</b>	<b>2020/ 2021</b>	<b>2021/ 2022</b>	<b>2022/ 2023</b>	<b>2023/ 2024</b>
<b>Actions déposées</b>	55	56	23	53	39
<b>Actions désistées</b>	47	51	20	31	4
<b>Déclarations de contrefaçon (accueillies)</b>	1	4	2	4	0
Appels déposés	1	4	2	0	0
Désistés	1	0	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	0	4	1	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0
En attente	0	0	1	0	0
<b>Actions rejetées</b>	7	1	1	0	0
Appels déposés	7	0	0	0	0
Désistés	4	0	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	3	0	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0
En attente	0	0	0	0	0
<b>Déclarations de contrefaçon (accueillies en partie)</b>	0	0	0	0	0
Appels déposés	0	0	0	0	0
Désistés	0	0	0	0	0
Accueillis	0	0	0	0	0
Rejetés	0	0	0	0	0
Accueillis en partie	0	0	0	0	0
En attente	0	0	0	0	0
<b>Actions en attente de traitement</b>	0	0	0	18	35

## Temps moyen de traitement

Le tableau 10 indique les temps moyens de traitement des actions conclues. La date de dépôt de l'action détermine l'année dans laquelle le résultat est rapporté. Ce temps est obtenu en calculant le délai entre la date de dépôt de l'action à la Cour fédérale et la date de sa conclusion. Les appels, les actions désistées, ainsi que les actions rejetées avec consentement n'y sont pas inclus.

La Cour fédérale a modifié la période de 24 mois prescrite par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans certaines circonstances.

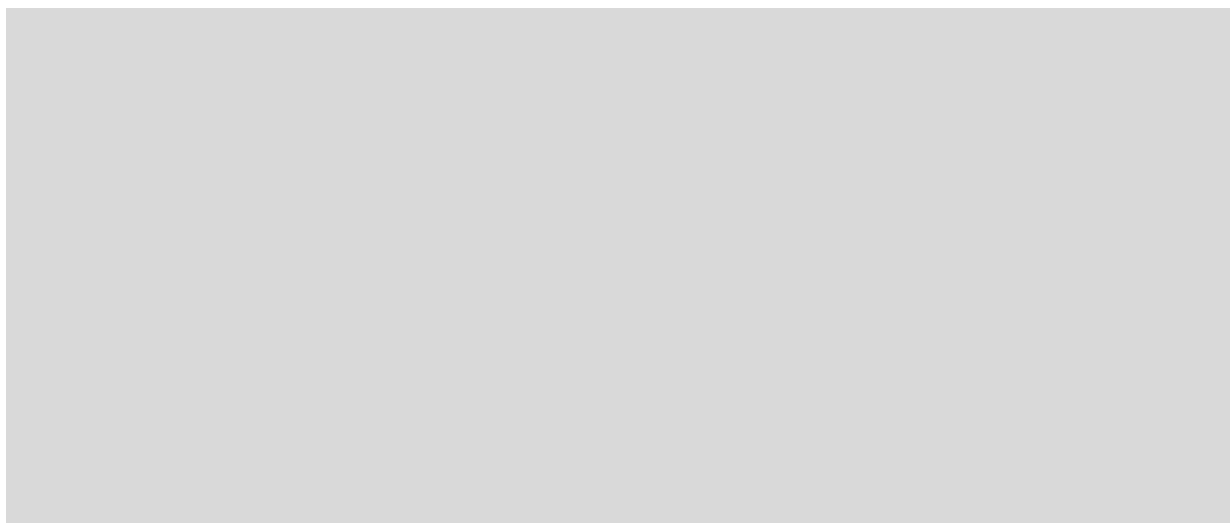
**Tableau 10 - Temps moyen de traitement**

Exercice financier	Actions déposées	Actions conclues	Temps moyen de traitement (mois)	Intervalle (mois)
2019/2020	55	8	21.5	13.5 - 24.1
2020/2021	56	4	20.3	12.4 – 24.0
2021/2022	23	3	17.5	5.3 – 23.9
2022/2023	53	4	18.4	18.2 – 18.7
2023/2024	39	0	–	–

## Actions et demandes de contrôle judiciaire concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le graphique 2 et le tableau 11 comparent le nombre de demandes de contrôle judiciaire des décisions finales concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* avec le nombre d'actions aux termes de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La date de dépôt de la demande ou de l'action détermine l'exercice au cours de laquelle la procédure judiciaire est rapportée.

**Graphique 2 - Actions et demandes de contrôle judiciaire**



**Tableau 11 - Actions et demandes de contrôle judiciaire**

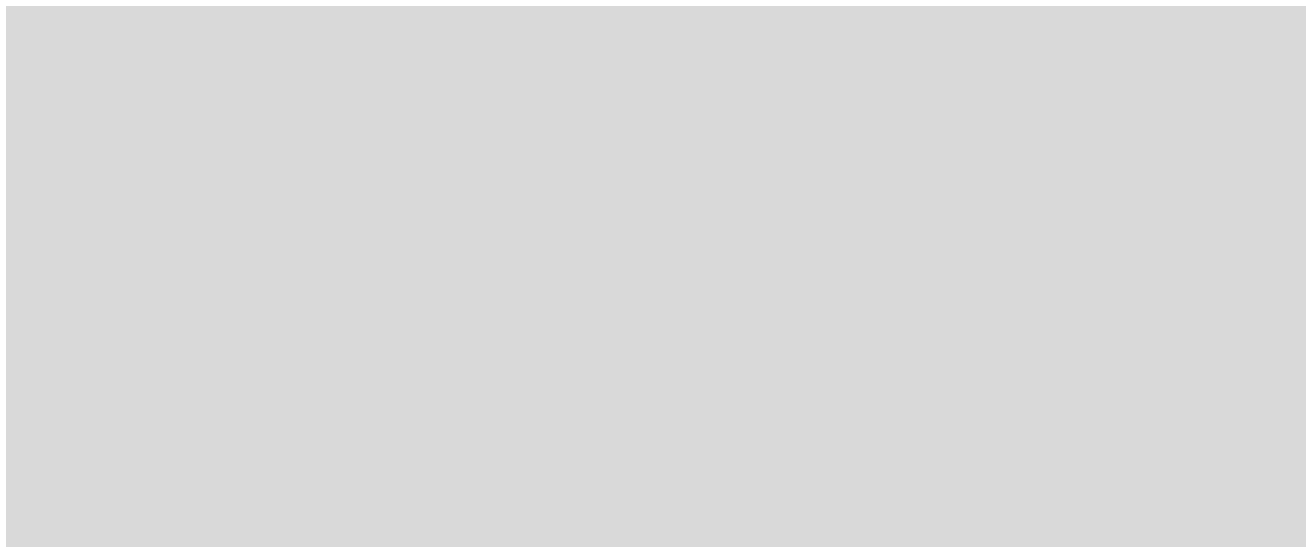
Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
<b>Actions</b>	55	56	23	53	39
<b>Appels d'actions</b>	8	4	2	0	0
<b>Contrôles judiciaires</b>	0	2	1	1	4
<b>Appels de contrôles judiciaires</b>	0	1	1	1	1

## Section III - Statistiques : Protection des données (C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*)

### Médicaments à usage humain

Le graphique 3 et le tableau 12 indiquent le nombre de médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes par exercice financier au cours duquel le médicament a reçu un avis de conformité. Veuillez noter que le prolongement pédiatrique applicable à des drogues déjà inscrites au Registre peut être indiqué jusqu'à six ans après la délivrance de l'avis de conformité. Le graphique 4 et le tableau 13 montrent le nombre de médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes par type de produit.

#### **Graphique 3 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes**

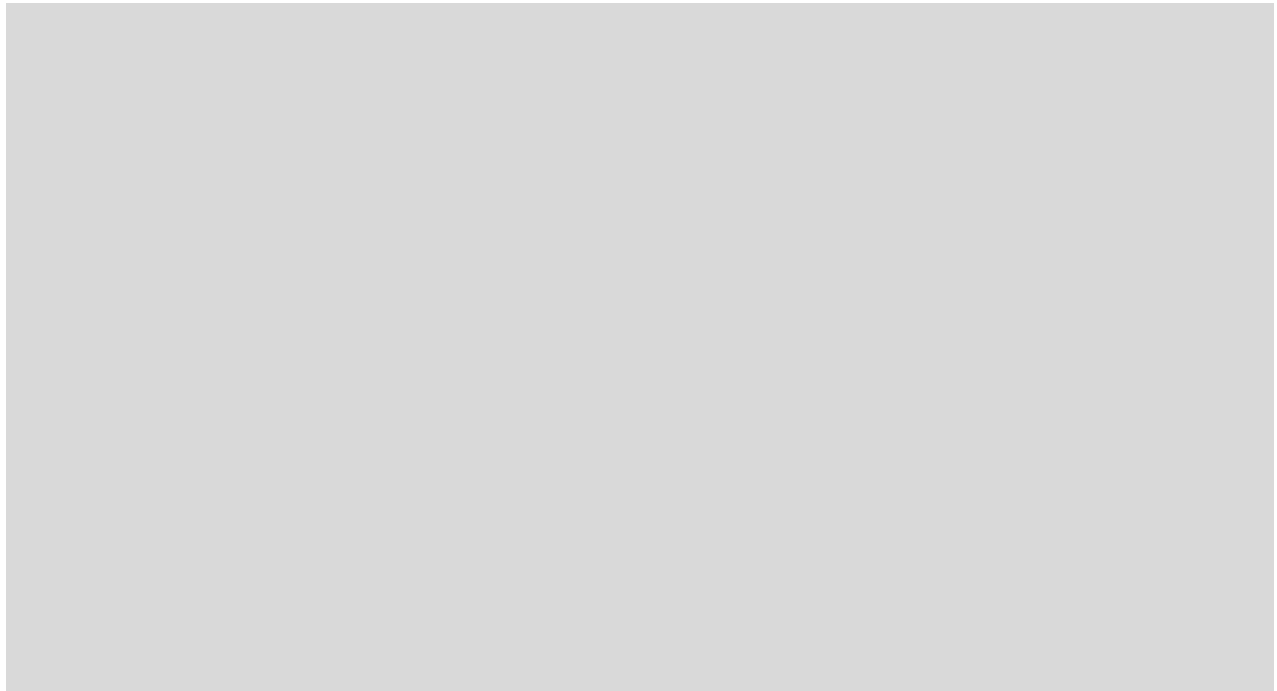




**Tableau 12 - Médicaments pour usage humain ajoutés au Registre des drogues innovantes**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Drogues innovantes avec prolongements pédiatriques	11	6	17	10	15
Drogues innovantes sans prolongements pédiatriques	21	24	27	29	24
Total	32	30	44	39	39

**Graphique 4 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit**



**Tableau 13 - Drogues innovantes pour usage humain selon le type de produit**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Pharmaceutique	23	19	21	21	16
Biologique	9	11	23	17	23
Radiopharmaceutique	0	0	0	1	0

## Médicaments à usage vétérinaire

Le graphique 5 et le tableau 14 indiquent le nombre de médicaments à usage vétérinaire qui ont été ajoutés au Registre des drogues innovantes par exercice financier au cours duquel le médicament a reçu un avis de conformité. Le prolongement pédiatrique n'est pas applicable pour les médicaments à usage vétérinaire.

**Graphique 5 - Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes**

**Tableau 14 - Médicaments à usage vétérinaire ajoutés au Registre des drogues innovantes**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Drogues innovantes	2	4	2	2	4

## Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données

Le tableau 15 indique le nombre de demandes de contrôle judiciaire et d'appels déposés au cours des cinq dernières années. La date de dépôt de la demande détermine l'exercice au cours de laquelle la procédure judiciaire est rapportée.

**Tableau 15 - Demandes de contrôle judiciaire et d'appels**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Contrôles judiciaires	2	1	2	0	0
Appels de contrôles judiciaires	1	0	2	0	0

Le tableau 16 résume les demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données actives au cours du dernier exercice financier. Les nouveaux litiges et les changements survenus dans les affaires en instance au cours de l'exercice financier sont inscrits en caractères **gras**.

**Tableau 16 - Demandes de contrôle judiciaire concernant la protection des données**

<b>Cour fédérale / Cour d'appel fédérale</b>	<b>Intitulé</b>	<b>ingrédient(s) médicinal/ médicinaux</b>	<b>Date de dépôt</b>	<b>Date de clôture</b>	<b>Résumé de la décision</b>
T-1867-21 (Rejeté)	<i>Janssen Inc c Procureur Général du Canada et le Ministre de la Santé</i>	chlorhydrate d'eskétamine	2021-12-08	2023-01-05	Inadmissibilité au motif que l'ingrédient médicinal est une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé
A-21-23 (En instance)			2023-02-02		

## Section IV - Statistiques : Certificats de protection supplémentaire

### Demandes

Le tableau 17 indique les détails concernant les demandes de certificats de protection supplémentaire qui ont été déposées au cours de chaque exercice financier. Les demandes peuvent être déposées avant l'expiration d'une période de 120 jours qui commence soit le jour où le brevet en cause a été délivré, soit le jour où l'avis de conformité de la présentation de drogue sous-jacente a été délivré, selon le cas.

**Tableau 17 - Demandes**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
<b>Total des demandes</b>	15	23	17	18	18
<b>Nombre médian de jours pour déposer une demande</b>	63	42	64	76	62
<b>Intervalle de jours pour déposer une demande</b>	17-114	4-116	13-121	15-116	13-119

### Résultats

Le tableau 18 résume les résultats des demandes de certificat de protection supplémentaire. Un certificat de protection supplémentaire peut être délivré ou refusé au cours d'un exercice financier différent de celui où la demande a été déposée. Les refus figurant dans ce tableau représentent des décisions définitives.

**Tableau 18 - Délivrances et refus**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
<b>Délivré (terme de 2 ans)</b>	12	21	7	16	13
<b>Délivré (terme de moins de 2 ans)</b>	1	0	6	1	2
<b>Refusé</b>	1	1	4	1	0
<b>Total des décisions</b>	14	23	17	18	15

## Rendement

Le rendement de Santé Canada relative à la norme de service est indiqué au tableau 19. La norme de service est de 60 jours civils (en moyenne) pour la première décision d'admissibilité à compter du jour où il n'y a pas de demandes contradictoires ayant la priorité la plus élevée et où le délai de présentation d'une demande ayant la même priorité ou une priorité supérieure a expiré. Conformément à cette norme, Santé Canada informera le demandeur que le certificat de protection supplémentaire a été délivré ou refusé, avec la possibilité de présenter des arguments, dans un délai de 60 jours civils en moyenne. Si le certificat de protection supplémentaire est délivré, cela constitue une décision initiale et définitive quant à l'admissibilité. Si le certificat de protection supplémentaire est refusé, cela représente une première décision concernant l'admissibilité.

**Tableau 19 - Rendement**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
Nombre moyen de jours pour une première décision	22	20	36	26	23

## Motifs de refus

Aucune demande de certificat de protection supplémentaire n'a été refusée entre le 1er avril 2023 et le 31 mars 2024.

## Demandes de contrôle judiciaire concernant les certificats de protection supplémentaire

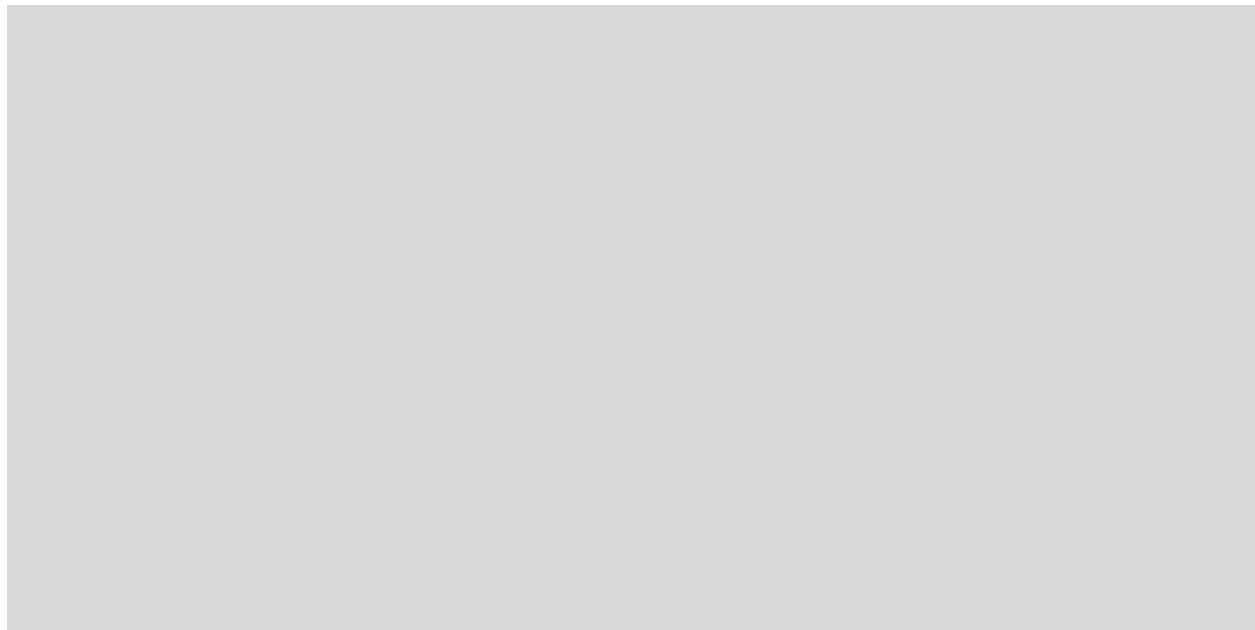
Il n'y a eu aucune demande de contrôle judiciaire concernant des décisions concernant l'admissibilité de demandes de certificat de protection supplémentaire actives au cours du dernier exercice financier.

## Section V - Statistiques : Mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

Présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle

Le graphique 6 et le tableau 20 indiquent le nombre de présentations placées en mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle durant chaque exercice financier et la raison.

**Graphique 6 - Présentations placées en mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle par exercice financier**



**Tableau 20 - Présentations placées en mise en suspens pour cause de Propriété intellectuelle par exercice financier**

Exercice financier	2019/ 2020	2020/ 2021	2021/ 2022	2022/ 2023	2023/ 2024
<b>Brevet</b>	55	73	60	83	77
<b>Protection des données</b>	13	21	28	13	9
<b>Brevet et protection des données</b>	3	16	23	27	5
<b>Total</b>	71	110	111	123	91

## Annexe A - Définitions

### **Action pour déclaration de contrefaçon accueillie :**

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'un médicament contreferaient tous brevets et tous certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

### **Action pour déclaration de contrefaçon accueillie en partie :**

Une déclaration de la Cour fédérale portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'un médicament contreferaient un ou plusieurs, mais pas tous, brevets et certificats de protection supplémentaire en litige dans une action intentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

### **Avis d'allégation :**

Un avis signifié en vertu de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Cet avis précise la nature de la contestation par la seconde personne d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire inscrit au Registre des brevets ou inscrit au Registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes.

### **Avis de conformité :**

Une autorisation de mise en marché délivrée en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### **Drogue innovante :**

Une drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe.

### **En attente :**

Une affaire judiciaire en attente de jugement.

### **Exercice financier:**

La période commençant le 1er avril et se terminant le 31 mars de l'année civile suivante.

### **Identification numérique de drogue :**

Un numéro à huit chiffres généré par ordinateur qui est attribué par Santé Canada à une drogue (ou un médicament) avant sa commercialisation selon le paragraphe C.01.014.2 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce numéro identifie chaque drogue (ou médicament) vendue sous forme posologique au Canada. Il est situé sur l'étiquette de l'emballage des médicaments d'ordonnance et sans ordonnance qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

### **Première personne :**

Personne mentionnée au paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, habituellement un fabricant de médicaments de marque.

### **Seconde personne :**

La personne mentionnée à l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, habituellement un fabricant de médicaments ultérieur (génériques ou biosimilaires).